



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.07.2024

№ 29691/24/10П

КАНДІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з
контролем першого відкриття: по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10240303

Кількість ввезеного лікарського засобу 24300

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

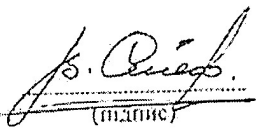
Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.06.2024 № 1662/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Факт 14.06

Затвердж.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.07.2024

№ 20127/24/10

КАНДІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з
контролем першого відкриття: по 1 флакону в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10240303**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.04.2024 № 1082/11.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

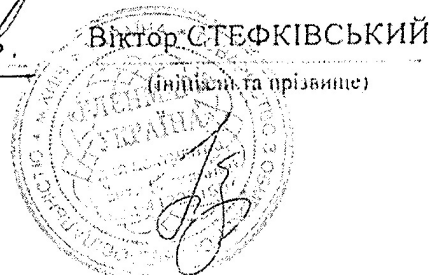
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.07.2024 № 776-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



В. Стефківський
(підпис)



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 1

Продукт	КАНДІД, розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці		
Активні речовини	100 мл розчину містять: клотримазолу 1 г		
Номер серії	10240303	Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування
Дата виробництва	02.2024	Ринок	Україна
Придатний до	01.2026	Розмір серії	24 900 упаковок
Протокол аналізу №	40000509720	Кільк. випущена в реалізацію	24 660 упаковок
Код продукту	SUA040005201690128	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/9754/01/01
Дата та час випуску	17.02.2024 16:23:32	Дата ресстрації	05.07.2019
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Безбарвна, прозора в'язка рідина		Безбарвна, прозора в'язка рідина
Ідентифікація	Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.		Час утримання стандартного розчину = 9,30 хв., випробуваного розчину = 9,37 хв.
Середній об'єм	Не менше номінального		20,00 мл
Кількісне визначення	Для випуску	Для терміну придатності	0,99 г /100 мл
	0,95 г – 1,15 г клотримазолу в 100 мл розчину (95% – 115% від заявленої кількості)	0,90 г – 1,15 г клотримазолу в 100 мл розчину (90% – 115% від заявленої кількості)	
Супутні домішки 2-хлортританол (домішка А)	Для випуску Не більше 2% Для терміну придатності Не більше 5%		0,02 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): $\leq 10^2$ КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): $\leq 10^1$ КУО/мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату.		<10 КУО/мл
			<10 КУО/мл Відсутні Відсутні

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на випезгаланій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в ресстраційному досьє або ресстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Діпак Сангале	Ім'я: Ранжит Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 17.02.2024 10:12:58	Дата: 17.02.2024 14:45:31	Дата: 17.02.2024 16:23:32

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmarkpharm.com

Микола ЛОВОДА

12 КВІ 2024

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISHED PRODUCT

Page. 1 of 1

Name of Product	CANDID, solution for external use, 10 mg/1 ml, 20 ml in a bottle with a cap with control of the first opening; 1 bottle in a cardboard package		
Active substances	100 ml contains: Clotrimazole 1 g		
Batch No.	10240303	Dosage Form	Solution for external use
Mfg. date	02/2024	Market	Ukraine
Valid Till	01/2026	Batch Size	24 900 packs
A.R.No.	40000509720	Qty. Released	24 660 packs
Product Code	SUA040005201690128	Manufacturing Lic. No.	NKD/803
Pack Size	20 ml	Product Reg. No.	UA/9754/01/01
Date and time of release	17/02/2024 16:23:32	Date of registration	05/07/2019
GMP Compliance Certificate		Expiry date of registration	Unlimited
Manufacturer	Glenmark Pharmaceuticals Ltd. Plot №E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik - 422 007, India	Country of Manufacture	India

TESTS	SPECIFICATIONS	OBSERVATIONS
Description	Clear colourless viscous liquid	Clear colourless viscous liquid
Identification	In the test of assay the retention time of the principal peak due to clotrimazole in sample preparation should corresponds to that of the standard preparation.	RT of std. = 9.30 min., RT of spl. = 9.37 min.
Average Volume	Not less than nominal	20.00 ml
Assay	Release limit Shelf life limit 0.95 g – 1.15 g Clotrimazole per 100 ml (95% – 115% from the labeled amount)	0.99 g/ 100 ml 0.90 g – 1.15 g Clotrimazole per 100 ml (90% – 115% from the labeled amount)
Related substances 2-Chlorotritanol (substance A)	Release limit Shelf life limit Not more than 2% Not more than 5%	0,02 %
Microbiological purity	Total viable aerobic count (TAMC): $\leq 10^2$ cfu/ml Total combined yeast and moulds count (TYMC): $\leq 10^1$ cfu/ml Pseudomonas aeruginosa to be absent in 1 ml Staphylococcus aureus to be absent in 1 ml	<10 cfu/ml <10 cfu/ml Absent Absent

Remarks: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country of product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Prepared By	Checked By	Approved By
Name: Pradeep Thete	Name: Dipak Sangale	Name: Ranjeet Singh
Designation: Executive - QC	Designation: Executive - QC	Designation: Executive - QA
Date: 17/02/2024 10:12:58	Date: 17/02/2024 14:45:31	Date: 17/02/2024 16:23:32

This is electronically generated document hence do not require any signature

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

PLOT No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik - 422 007, India.

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

Registered office: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai 400 026, India.

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com